

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enterisol Ileitis vet kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, oraalisuspensiota varten sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4.9}$ - $10^{6.1}$ TCID₅₀*

*: Tissue Culture Infective Dose 50%

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin, oraalisuspensiota varten

Kylmäkuivattu kuiva-aine: väri vaihtelee vaaleankeltaisesta kullanväriin.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (porsas).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vieroitettujen porsaiden aktiiviseen immunisointiin 3 viikon iästä eteenpäin *Lawsonia intracellularis* infektion aiheuttamien suolistovaurioiden ja siihen liittyvän kasvussa havaittavan vaihtelun sekä madaltuneen päiväkasvun vähentämiseksi.

Kenttäolosuhteissa päiväkasvussa havaittiin jopa 30 g ero verrattaessa rokotettuja ja rokottamattomia porsaita toisiinsa.

Immunitetin alkaminen: 3 viikon kuluttua rokotuksesta.

Immunitetin kesto: vähintään 17 viikon ajan.

4.3 Vastaaiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotetta ei ole tutkittu jalostuskarjuilla. Tästä syystä jalostukseen käytettävien karjujen rokottamista ei suositella.

Älä rokota eläimiä, jotka saavat *Lawsonia spp.* -bakteeriin vaikuttavaa antimikrobilääkitystä. Tällaista lääkitystä ei tule käyttää vähintään 3 päivää ennen eikä 3 päivää jälkeen rokotuksen (katso kohta 4.8).

Uusintarokotuksen vaikutusta ei tunneta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Anafylaksian hoitoon suositellaan annettavaksi asianmukaista oireenmukaista hoitoa, kuten glukokortikoideja, adrenaliinia tai antihistamiinia.

Rokote on elävä heikennetty rokote eikä bakteerin mahdollista leviämistä rokottamattomiin eläimiin voida poissulkea. Perustuen tutkimuksiin, jotka on tehty tartunnalle alttiilla porsailla, leviämisen riski vaikuttaa kuitenkin olevan erittäin alhainen. *Lawsonia intracellularis* -DNA:ta havaittiin kolmen päivän ajan yli puolella rokotetuista porsaista rokotuksen jälkeisissä ulostenäytteissä, joten tarttumista samassa karsinassa oleviin porsaisiin ei voida tänä aikana poissulkea.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä ihokontaktia. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese iho saippualla tai antibakteerisella pesuaineella ja huuho huolellisesti.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei tunneta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Annosteltaessa rokotetta jalostuseläimille ja tiineille eläimille ei ole havaittu haittavaikutuksia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Koska rokotteessa oleva bakteeri on elävä, sellaisten antimikrobisten valmisteiden samanaikaista käyttöä, jotka tehoavat *Lawsonia spp.* -bakteeriin olisi vältettävä vähintään kolme päivää ennen ja jälkeen rokotuksen (katso kohta 4.4).

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokotteen inaktivoitumisen estämiseksi kaikkien materiaalien, joita käytetään rokotteen annosteluun, on oltava vapaita antimikrobisesti vaikuttavista aineista, detergenteistä ja desinfektioainejäämistä.

Rokotteen käyttökuntoon saattaminen:

10 ja 50 annoksen pakkaus: Lisää liuotinpullon koko sisältö kuiva-aineeseen. Ravista hyvin ja käytä välittömästi.

100 annoksen pakkaus: Lisää puolet liuotinpullon sisällöstä kuiva-aineeseen. Ravista hyvin ja siirrä suspensio takaisin liuotinpulloon ja sekoita jäljellä olevaan liuottimeen, jotta saat 200 ml rokotetta. Ravista hyvin ja käytä välittömästi.

Valmisteen kuvaus liuottamisen jälkeen: väriltään vaalean oranssista vaaleanpunaiseen vaihteleva läpikuultava suspensio.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen annostelu lääkeannostelijalla:

Annostele yksi 2 ml annos porsaalle (3 viikon ikäisestä eteenpäin) suun kautta riippumatta porsaan painosta.

Rokotteen annostelu juomavedessä:

Antimikrobisten aineiden, detergenttien ja desinfektioaineiden jäämien välttämiseksi juottolaitteisto on puhdistettava ja huuhdottava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Lopullinen vesi-rokoteliuos on käytettävä neljän tunnin kuluessa valmistamisesta. Tarvittavien rokotepakkausten määrä voidaan laskea alla olevan taulukon mukaisesti:

Porsaita:	Rokotetta:	Liutinta:
10	10 annosta (20 ml)	20 ml
50	50 annosta (100 ml)	100 ml
100	100 annosta (100 ml)	200 ml

Liuta käyttökuntoon saatettu rokote juomavesimäärään, joka vastaa rokotusta edeltävän päivän suunniteltuna rokotusajankohtana mitattua neljän tunnin kulutusta.

Porsaat juovat yleensä 8 - 12 % ruumiinpainostaan päivässä riippuen ympäristön lämpötilasta. Todellinen vedenkulutus voi vaihdella merkittävästi riippuen monista eri tekijöistä. Valmisteen tehon kannalta on erittäin tärkeää, että porsaat saavat vähintään suositellun annoksen. Siksi on suositeltavaa arvioida todellinen neljän tunnin vedenkulutus päivää ennen aiottua rokotusta samaan aikaan, kun se tullaan seuraavana päivänä tekemään.

Rokotettaessa säiliön kautta, on määritettävä neljän tunnin kokonaisvedenkulutus. Rokotettaessa käyttäen annostelijaa, on määritettävä tarvittavan perusliuoksen määrä neljän tunnin ajaksi.

On suositeltavaa lisätä rasvatonta maitojauhetta tai natriumtiosulfaattiliuosta stabiloimaan juomavettä ennen rokotteen lisäämistä. Rasvattoman maitojauheen lopullisen konsentraation tulisi olla 2,5 g/l. Natriumtiosulfaatin lopullisen konsentraation tulisi olla noin 0,055 g/l.

Lasketun vesimäärän mittaamisen jälkeen, lisätään veteen natriumtiosulfaatti tai rasvaton maitojauhe. Valmisteltu rokoteliuos liutetaan tämän jälkeen vesi-rasvaton maitojauheseokseen tai vesi-natriumtiosulfaattiseokseen.

Varmistu, että käyttökuntoon saatettu rokote on jakautunut tasaisesti veteen. Kun tasainen jakautuminen on varmistettu, täytä säiliö tai annostelija.

Rokotteen annostelu liemirehussa:

Antimikrobisten aineiden, detergenttien ja desinfektioaineiden jäämien välttämiseksi ruokinta- ja sekoituslaitteisto on puhdistettava.

Laske tarvittavien rokotepakkausten määrä edellä olevan taulukon mukaan.

Arvioi kuinka paljon eläimet kuluttavat rehua yhden ruokintajakson aikana alle 4 tunnin kuluessa. Rehumäärän arviointi tulisi tehdä edellisenä päivänä saman ruokintajakson aikana, jona rokotus aiotaan seuraavana päivänä suorittaa.

Valmista tuore liemirehu juomaveteen. Kontrolloidun fermentoidun rehun tai formaldehydiä sisältävän rehun käyttöä rokotteen annosteluun ei suositella, sillä rokotteen stabiilisuutta ei ole tutkittu näissä rehutyypeissä. Valmista rokote käyttökuntoon käyttäen rokoteliuotinta. Lisää käyttökuntoon saatettu rokoteliuos valmiiseen liemirehuun.

Homogeenisen seoksen varmistamiseksi käyttökuntoon saatettu rokote voidaan vaihtoehtoisesti liuottaa suurempaan nestemäärään. Tämä voidaan tehdä juomaveteen, johon on lisätty 2,5 g/l rasvatonta maitojauhetta tai 0,055 g/l natriumtiosulfaattia ja sen jälkeen sekoittaa liemirehuun. Varmista, että rokoteliuos sekoittuu tasaisesti rehuun.

4.10 Yliannostus (oire et, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suositteluun annokseen nähden kymmenkertaisen annoksen ei ole havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet sioille, elävät bakteerirokotteet porsaille, *Lawsonia*
ATCvet-koodi: QI09AE04

Rokote on suunniteltu stimuloimaan porsaiden aktiivista immuunivastetta *Lawsonia intracellularis* -bakteeria vastaan.

Rokotuksen jälkeistä serokonversiota ei yleensä voida havaita eikä sillä ei ole merkistystä suojan syntymisen kannalta.

Rokote muokkaa mikrobiomin koostumusta. Julkaisuihin perustuen on mahdollista, että tämä voi vähentää *Salmonella spp.* esiintymistä infektion akuutissa vaiheessa ja seroprevalenssia teurastettaessa sioilla, joilla on samanaikainen *L. intracellularis* ja *Salmonella enterica* infektio.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Liivate
Kaliumhydroksidi
L-glutamiinihappo
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta liuotinta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman kylmäkuivatun kuiva-aineen kesto aika: 2 vuotta
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteiden kesto aika: 4 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Meripihkanvärinen, tyypin I lasinen injektio-pullo 20 ml (10 annosta), 100 ml (50 annosta), 100 ml (100 annosta) suljettuna bromobutyylimuovipallalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Liuotin:

HDPE-muovinen injektiopullo, sisältäen 20 ml, 100 ml ja 200 ml, suljettuna klorobutylikumitulpalla ja lakatulla alumiinisinetillä.

Pahvikotelo, jossa yksi 20 ml:n pullo (10 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi 20 ml pullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n pullo (50 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi 100 ml pullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa yksi 100 ml:n pullo (100 annosta) kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi 200 ml pullo liuotinta.

Pahvikotelo, jossa kaksitoista 100 ml:n (100 annosta) pulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi 200 ml pullo liuotinta.

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34943

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.7.2017
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.8.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enterisol Ileitis vet. frystorkat pulver och vätska till oral suspension till svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Försvagade levande *Lawsonia intracellularis* (MS B3903): $10^{4.9}$ - $10^{6.1}$ TCID₅₀ *

*: Tissue Culture Infective Dose 50 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till oral suspension.

Frystorkat pulver: ljus gul till gyllene

Vätska: klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av avvanda grisar från 3 veckors ålder för att reducera patologiska förändringar orsakade av infektion med *Lawsonia intracellularis* och för att minska den variation i tillväxt och den nedsatta dagliga tillväxttakt som är en följd av infektion med organismen.

I fältförsök har en genomsnittlig ökad tillväxt på upp till 30 g/dag visats mellan vaccinerade och ovaccinerade grisar.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: i minst 17 veckor

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet har inte testats på avelsgaltar. Vaccination av galtar avsedda för avel rekommenderas därför

inte.

Djur som behandlas med antimikrobiella medel med effekt mot *Lawsonia spp.* skall ej vaccineras. Sådan antimikrobiella medel skall inte ges inom minst tre dagar före och efter vaccination. Se avsnitt 4.8.

Effekten av revaccination är inte känd.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I händelse av anafylaktisk reaktion rekommenderas lämplig understödjande behandling med kortikosteroider, adrenalin eller antihistamin.

Vaccinet består av levande försvagade bakterier, varför möjligheten för spridning till ovaccinerade djur inte kan uteslutas. I de studier som utförts med mottagliga grisar förefaller det dock som att förekomsten av spridning och därmed förknippade risker är mycket begränsad. DNA från *Lawsonia intracellularis* kunde påvisas i upp till tre dagar efter vaccination i avföringsprover från mer än hälften av vaccinerade djur. Spridning till ovaccinerade djur i samma box kan därför inte uteslutas under denna period.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik hudkontakt. Om vaccinet kommer i kontakt med hud tvättas området med tvål eller desinfektionsmedel och sköljs därefter väl.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Inga skadliga effekter har observerats efter vaccination av avelsdjur eller dräktiga djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Då vaccinet innehåller levande bakterier, får djuren inte behandlas med antimikrobiella medel med effekt mot *Lawsonia spp.* under en period av minst tre dagar före och efter vaccination. Se avsnitt 4.4.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

För att undgå inaktivering av vaccinet skall alla material som används vid beredning eller behandling med vaccinet vara fria från rester av antimikrobiella medel, detergent och desinfektionsmedel.

Färdigställande av vaccin

Förpackning om 10 respektive 50 doser: Färdigställ vaccinet genom att tillsätta hela mängden medföljande vätska. Suspensionen blandas grundligt genom skakning och användes genast.

Förpackning om 100 doser: Färdigställ vaccinet genom att tillsätta halva mängden av den medföljande vätskan. Suspensionen blandas grundligt genom skakning och återförs därpå till flaskan med vätskan. Blanda suspensionen med återstoden av vätskan till totala 200 ml. Skakas grundligt och användes

genast.

Utseende efter färdigställande: ljus brandgult till rosa, halvgenomskinlig suspension.

Vaccination med ingivare

En engångsdos (2 ml) ges oralt till grisar (från tre veckors ålder), oavsett kroppsvikt.

Vaccination via dricksvattnet

Dricksvattensystemet rengöres och sköljes grundligt med rent vatten för att undgå rester av antimikrobiella medel, detergent och desinfektionsmedel.

Färdigställd vaccinblandning skall konsumeras inom fyra timmar efter tillblandning. Beräkna antalet doser som krävs till det aktuella antalet grisar enligt nedanstående tabell:

Antal grisar	Vaccin (frystorkat pulver)	Vätska
10	10 doser (20 ml)	20 ml
50	50 doser (100 ml)	100 ml
100	100 doser(100 ml)	200 ml

Det färdigställda vaccinet blandas i lämplig mängd dricksvatten. Mängden dricksvatten bestäms efter mätning av vattenintaget över en fyratimmars period vid samma tidpunkt under den föregående dagen.

Grisar dricker i allmänhet 8-12 % av deras kroppsvikt per dag, avhängigt av omgivningens temperatur. Det faktiska vattenintaget varierar dock avsevärt och beror på flera olika faktorer. Det är avgörande för produktens effekt att grisarna intar åtminstone den rekommenderade dosen. Därför rekommenderas att mäta det faktiska vattenintaget över en fyratimmarsperiod dagen innan vaccinationen under samma tidsperiod som vaccinationen ska genomföras.

Vid vaccination i tråg behöver mängden vatten motsvara det totala vattenuptaget under 4 timmar. Vid vaccination via vattenledningar med doseringspump ("propotioner") behöver mängden stamlösning för en 4 timmars förbrukning mätas.

Det rekommenderas att tillsätta skummjölkspulver eller natriumthiosulfatlösning till dricksvattnet före tillsats av vaccinet för att stabilisera lösningen. Slutlig koncentration av skummjölkspulvret bör vara 2,5 g/liter. Slutlig koncentration av natriumthiosulfat bör vara c:a 0,055 g/liter.

Efter mätning av den beräknade mängden vatten tillsätts natriumthiosulfat eller skummjölkspulver till vattnet. Därefter späds det färdigställda vaccinet ut i antingen vatten/thiosulfat- eller vatten/skummjölksblandningen.

Se till att det färdigställda vaccinet blandas ordentligt, för en jämn fördelning, i vattnet. När vaccinet är ordentligt blandat i vattnet fyller du tråg eller via doseringspumpen.

Vaccination via blötfoder:

Fodersystemet och blandarkaret måste vara rengjort och sköljt med rent vatten för att undvika rester av antimikrobiella medel, detergent och desinfektionsmedel.

Beräkna erforderligt antal vaccinflaskor enligt tabellen ovan.

Beräkna mängden foder djuren kommer att äta under ett utfodringstillfälle, ej längre än 4 timmar. Mängden foder beräknas utifrån föregående dags foderupptag vid samma utfodringstillfälle för vilken vaccinationen planeras.

Förbered blötfodret med rent vatten. Foder med kontrollerad fermentering eller foder som innehåller formaldehyd rekommenderas inte för vaccination eftersom vaccinstabiliteten i denna typ av foder inte

är undersökt.

Färdigställ vaccinet med den medföljande vätskan. Vid vaccinering använd inte foder som innehåller formaldehyd. Tillsätt det färdigställda vaccinet till det färdigblandade fodret.

Alternativt, för att underlätta en homogen blandning, kan det färdigställda vaccinet spädas ytterligare för att få en större volym. Detta görs med rent vatten innehållande 2,5 g/liter av skummjörkspulver eller 0,055 g/liter av natriumtiosulfat och blanda därefter med blötfodret. Kontrollera att det färdigställda vaccinet är jämt fördelat i blötfodret.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en dos motsvarande tio gånger avsedd dos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för svin (Suidae), levande bakteriella vacciner för svin, *Lawsonia* vaccin
ATCvet-kod: QI09AE04

Vaccinet stimulerar utvecklingen av ett aktivt immunsvär mot *Lawsonia intracellularis* i grisar. Serokonvertering kan normalt inte påvisas efter vaccination, och är ej av betydelse för skyddet.

Vaccinet modulerar tarmfloras sammansättning. Publicerad litteratur tyder på att detta kan minska *Salmonella* spp. prevalensen i den akuta fasen av infektionen och seroprevalensen vid slakt, hos grisar infekterade med både *L. intracellularis* och *Salmonella enterica*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Gelatin
Kaliumhydroxid
L-glutaminsyra
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet av frystorkat pulver i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter färdigställande enligt anvisning: 4 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Bärnstensfärgade Typ I glasflaskor om 20 ml (10 doser), 100 ml (50 doser) samt 100 ml (100 doser) förslutna med gummipropp (bromobutyl) och förseglade med aluminiumkapsyl.

Vätska:

HDPE flaska innehållande 20 ml 100 ml samt 200 ml, förslutna med gummipropp (klorobutyl) och förseglade med aluminiumkapsyl.

Kartong med 1 flaska med lyophilisat på 20 ml (10 doser) och 1 flaska med vätska på 20 ml.

Kartong med 1 flaska med lyophilisat på 100 ml (50 doser) och 1 flaska med vätska på 100 ml.

Kartong med 1 flaska med lyophilisat på 100 ml (100 doser) och 1 flaska med vätska på 200 ml.

Kartong med 12 flaskor med lyophilisat på 100 ml (100 doser) och 12 flaskor med vätska på 200 ml.

Motsvarande flaskor av lyophilisat och vätska är packade tillsammans i en förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34943

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14.7.2017

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.8.2021

Förbud mot försäljning, tillhandahållande och/eller användning

Ej relevant.